Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/2357

24. 05. 88

Sachgebiet 2121

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

A. Zielsetzung

Zielsetzung des Gesetzes ist es, zum Abbau des Staus bei der Zulassung von Arzneimitteln beizutragen.

Ferner wird die Behandlung von Zulassungsanträgen geklärt, deren Bearbeitung bis zum Inkrafttreten der Zweitantragstellerregelung im Zweiten Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes nicht abgeschlossen worden ist.

B. Lösung

Ein erheblicher Teil der vorliegenden Zulassungsanträge betrifft Arzneimittel bekannter Wirksamkeit, die mit bereits zugelassenen Arzneimitteln identisch sind, deren Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bereits geprüft worden sind. Über diese Anträge soll positiv entschieden werden, wenn das Gutachten eines unabhängigen von der zuständigen Bundesoberbehörde benannten qualifizierten Sachverständigen die Qualität und ggf. Bioverfügbarkeit bestätigt.

Zulassungsanträge, die bis zum Zeitpunkt des Gesetzesbeschlusses des Deutschen Bundestages über die Zweitantragstellerregelung bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingegangen sind, sollen nach der bisherigen Verwaltungspraxis ohne Widerspruchsrecht des Vorantragstellers entschieden werden.

C. Alternativen

Verstärkter Einsatz von Haushaltsmitteln.

D. Kosten

Es entstehen Mehrkosten für den Bundeshaushalt, die durch Einnahmen aus Zulassungsgebühren gedeckt sind.

Die Länder und Gemeinden werden mit Kosten nicht belastet.

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
121 (312) — 231 03 — Ar 91/88

Bonn, den 24. Mai 1988

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 29. April 1988 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Kohl

Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts

In Artikel 3 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a

(1) Ein der Zulassungspflicht nach § 21 des Arzneimittelgesetzes unterliegendes Arzneimittel, bei dem ein Widerspruchsrecht nach § 24a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes nicht besteht und dessen Zulassung bis zum 29. Februar 1988 beantragt worden ist, ist zuzulassen, wenn

1. es ausweislich der dem Antrag beigefügten Unterlagen mit einem nach § 21 des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimittel nach Art und Menge der wirksamen Bestandteile und den Anwendungsgebieten identisch und hinsichtlich der Darreichungsform vergleichbar ist und

2. ein auf der Grundlage der Angaben und Unterlagen nach § 22 des Arzneimittelgesetzes erstelltes Gutachten eines oder mehrerer von der zuständigen Bundesoberbehörde benannter unabhängiger Gegensachverständiger darüber vorliegt, daß die Qualität des Arzneimittels dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht, und, soweit es sich um ein Arzneimittel handelt, bei dem Unterlagen zur Bioverfügbarkeit vorzulegen sind, das Arzneimittel dem nach § 21 des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimittel bioäquivalent ist.

Als Gegensachverständiger nach Satz 1 kann von der zuständigen Bundesoberbehörde benannt werden, wer die erforderliche Sachkenntnis und die zur Ausübung der Tätigkeit als Gegensachverständiger erforderliche Zuverlässigkeit besitzt.

(2) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Gegensachverständiger nach Absatz 1 Satz 2 wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung und eine zweijährige Erfahrung in der Beurteilung der analytischen oder der klinischen Prüfung von Arzneimitteln.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde kann bei Fertigarzneimitteln nach Absatz 1 den pharmazeutischen Unternehmer von den Pflichten nach § 11a des Arzneimittelgesetzes und den Pharmaberater von der Pflicht nach § 76 Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes freistellen, bis der einheitliche Wortlaut einer Fachinformation für entsprechende Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 angeordnet ist.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind oder die in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallen."

Artikel 2

Das Arzneimittelgesetz vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), zuletzt geändert gemäß der Dritten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089), wird wie folgt geändert:

1. In § 26 wird folgender Absatz 3 angefügt:

   „(3) Die zuständige Bundesoberbehörde veröffentlicht im Bundesanzeiger eine Liste der Arzneimittel, für die Bioverfügbarkeitsuntersuchungen erforderlich sind. Sie aktualisiert die Liste nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse."

2. In § 28 Abs. 2 wird die Nummer 3 wie folgt gefaßt:

   „3. die Angaben nach den §§ 10, 11 und 11a den für die Zulassung eingereichten Unterlagen entsprechen und dabei einheitliche und allgemeinverständliche Begriffe und ein einheitlicher Wortlaut verwendet werden, wobei die Angabe weiterer Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zulässig bleibt; von dieser Befugnis kann die zuständige Bundesoberbehörde allgemein aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, der Transparenz oder der rationellen Arbeitsweise Gebrauch machen; dabei kann angeordnet werden, daß bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestimmte Anwendungsgebiete entfallen, wenn zu befürchten ist, daß durch deren Angabe der therapeutische Zweck gefährdet wird,".

Artikel 3

Änderung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 6 Abs. 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 16. August 1986 (BGBl. I S. 1296) erhält folgende Fassung:

„(2) Artikel 1 Nr. 11 und 21 tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft, Nummer 11 mit der Maßgabe, daß im Falle des § 24 a Abs. 1 Satz 1 die Regelungen des § 24 a Abs. 1 Satz 2 und 3 und Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes auf Zulassungsanträge nach § 21 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung finden, die vor dem 27. Juni 1986 gestellt sind. Auf Zulassungsanträge, die nach dem 26. Juni 1986 gestellt sind, findet § 24 a des Arzneimittelgesetzes mit der Maßgabe Anwendung, daß die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich dem Vorantragsteller die Mitteilung nach § 24 a Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes macht, soweit dies noch nicht erfolgt ist; der Mitteilung bedarf es nicht, wenn ein Vorantragsteller bereits einen Widerspruch ohne entsprechende Mitteilung der Bundesoberbehörde eingelegt hat. Ist in den Fällen des Satzes 2 bereits unanfechtbar über den Zulassungsantrag entschieden, verbleibt es bei dieser Entscheidung."

Artikel 4

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (BGBl. I S. 1) auch im Land Berlin.

Artikel 5

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Bei der zuständigen Bundesoberbehörde besteht ein Stau unerledigter Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln, der mit dem vorhandenen Personal trotz erheblicher Verstärkungen in den letzten Jahren und rationeller Gestaltung der Verwaltungsabläufe sowie durch optimale Nutzung der Personalkapazität der Behörde nicht in angemessener Zeit abgebaut werden kann.

Ein großer Teil der vorliegenden Zulassungsanträge betrifft Arzneimittel bekannter Wirksamkeit, die mit zugelassenen Arzneimitteln identisch sind. Ihre Unbedenklichkeit und Wirksamkeit ist also bereits überprüft worden. Artikel 1 sieht deshalb vor, daß die vorliegenden Zulassungsanträge für Arzneimittel bekannter Wirkungen nach Feststellung der Identität mit bereits zugelassenen Präparaten durch die zuständige Bundesoberbehörde positiv entschieden werden, wenn die pharmazeutische Qualität und ggf. die Bioverfügbarkeit durch Gutachten vom Bundesgesundheitsamt benannter unabhängiger Gegensachverständiger bestätigt wird. Diese Regelung kann bei etwa einem Drittel der zur Zulassung anstehenden Arzneimittel wirksam werden.

Außerdem stellt das Gesetz die Behandlung bezugnehmender Zulassungsanträge klar, die vor Inkrafttreten der durch das zweite Änderungsgesetz in das Arzneimittelgesetz eingefügten Zweitantragstellerregelung gestellt, aber des Antragstaus wegen nicht entschieden worden sind.

Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Die Durchführung des Gesetzes verursacht im Ergebnis keine Mehrkosten für den Bundeshaushalt. Die für den Abbau des Staus entstehenden Personal- und Sachkosten in Höhe von 1,9 Mio. DM jährlich werden durch Gebühreneinnahmen im Rahmen der Zulassung nach Artikel 1 gedeckt.

Sowohl die Zulassung identischer Präparate als auch die Klarstellung der Behandlung bezugnehmender Zulassungsanträge, die vor dem Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes gestellt worden sind, fördern den Wettbewerb und lassen eine dämpfende Wirkung auf Arzneimittelpreise und das Arzneimittelpreisniveau erwarten, die jedoch im voraus nicht zu quantifizieren ist.

Eine Auswirkung auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Niveau der Verbraucherpreise, ist wegen des statistisch geringen Gewichts der Arzneimittel im Rahmen der Lebenshaltungskosten nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu § 7a Abs. 1

Die Regelung des Absatzes 1 gilt für Arzneimittel, die mit einem Arzneimittel identisch sind, das eine Zulassung nach §§ 21 ff. des Arzneimittelgesetzes erhalten hat. Die Identität wird durch formale Prüfung der dem Antrag beigefügten Unterlagen nach § 22 des Arzneimittelgesetzes festgestellt.

Die Forderung der Identität bezieht sich auf die Zusammensetzung der wirksamen Bestandteile nach Art und Menge sowie die Anwendungsgebiete. Die Darreichungsform muß vergleichbar sein.

Durch das vom pharmazeutischen Unternehmer nach Satz 1 Nr. 2 vorzulegende Gutachten eines durch die zuständige Bundesoberbehörde benannten unabhängigen Gegensachverständigen soll die pharmazeutische Qualität des Arzneimittels und eine dem nach § 21 des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimittel entsprechende Bioverfügbarkeit gesichert werden. Die Bundesoberbehörde wird die Gegensachverständigen benennen, die die zur Beurteilung des jeweiligen Arzneimittels erforderliche Qualifikation besitzen und die Unterlagen nach den §§ 22 und 24 übersenden.

Die zuständige Bundesoberbehörde wird sich bei der Beurteilung der Frage, ob es sich um ein Arzneimittel handelt, bei dem Unterlagen zur Bioverfügbarkeit vorzulegen sind, an der EG-Richtlinie 75/318/EWG, an der Empfehlung des Rates der EG vom 9. Februar 1987 zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen (87/176/EWG) und an entsprechenden Veröffentlichungen der Weltgesundheitsorganisation und anderer Zulassungsbehörden orientieren und eine Liste veröffentlichen, die die Arzneimittel aufführt, bei denen nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis Bioverfügbarkeitsunterlagen erforderlich sind.

Die Regelung des Absatzes 1 findet keine Anwendung, soweit ein Widerspruchsrecht nach § 24a Abs. 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes besteht. Ein Widerspruchsrecht besteht nicht mehr, wenn die erstmalige Zulassung des identischen Arzneimittels länger als zehn Jahre zurückliegt.

Zu § 7a Abs. 2

Absatz 2 legt die Anforderungen an die Qualifikation des Gegensachverständigen nach Absatz 1 Satz 2 fest.

Zu § 7a Abs. 3

Die zuständige Bundesoberbehörde kann den Antragsteller von der Verpflichtung zur Herausgabe einer Fachinformation freistellen, bis eine Fachinformation für entsprechende Arzneimittel durch Auflage nach § 28 Abs. 2 Nr. 3 angeordnet ist.

Zu § 7a Abs. 4

Für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren und solchen, die in die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallen, kommt aus fachlichen Gründen die Regelung des Absatzes 1 nicht in Betracht.

Zu Artikel 2

Der Antragsteller soll durch die Veröffentlichung der Liste Klarheit erhalten, in welchen Fällen Bioverfügbarkeitsuntersuchungen vorzulegen sind.

Die Auflagenbefugnis des § 28 Abs. 2 Nr. 3 wird auf Angaben nach § 11 a des Arzneimittelgesetzes ausgeweitet. Außerdem erhält die zuständige Bundesoberbehörde die Befugnis, texteinheitliche Formulierungen für die Kennzeichnung, insbesondere aber für die Gebrauchsinformation nach § 11 und die Fachinformation nach § 11 a des Arzneimittelgesetzes, vorzuschreiben. Die Regelung soll die Arzneimittelsicherheit und die Transparenz verbessern und zeitaufwendige Prüfungen ersparen, ob vom Antragsteller durch Anzeige nach § 29 geänderte Formulierungen mit der Zulassungsentscheidung inhaltlich übereinstimmen. Die Änderung der Angaben nach §§ 10, 11 und 11 a des Arzneimittelgesetzes bleibt möglich, soweit weitere Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen nach § 29 des Arzneimittelgesetzes angezeigt werden.

Zu Artikel 3

§ 24 a des Arzneimittelgesetzes legt nicht fest, wann die Unterrichtung der Vorantragsteller zu erfolgen hat, wenn — wie von der Rechtsprechung in einem Verfahren auf einstweiligen Rechtsschutz entschieden — die Regelung des § 24 a des Arzneimittelgesetzes auch auf Zulassungsanträge anzuwenden ist, die bei Inkrafttreten der Zweitantragstellerregelung noch unerledigt waren. Diese Frage bedarf einer Klarstellung, weil der Zeitpunkt der Mitteilung über das Entstehen des Widerspruchsrechts und den Beginn der Widerspruchsfrist entscheidet. Eine nachträgliche Regelung muß den berechtigten Interessen der Vorantragsteller wie der Zweitantragsteller Rechnung tragen.

Die ergänzte und neugefaßte Übergangsvorschrift in Artikel 2 Abs. 2 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes stellt klar, daß § 24 a des Arzneimittelgesetzes nicht anwendbar auf Zulassungsanträge ist, die vor dem 27. Juni 1986 gestellt sind. Diese Anträge sind demnach entsprechend der Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln vom 30. Mai 1979 zu behandeln. Diese Regelung berücksichtigt, daß der Deutsche Bundestag am 26. Juni 1986 über die Zweitantragstellerregelung in § 24 a des Arzneimittelgesetzes beschlossen hat und ein Vorantragsteller von diesem Zeitpunkt an mit einem Widerspruchsrecht gegen eine Bezugnahme auf von ihm vorgelegte Zulassungsunterlagen rechnen konnte. Dagegen konnte er mit einem Widerspruchsrecht gegen früher gestellte Zulassungsanträge nicht rechnen, weil dem die ausdrückliche Absichtserklärung des federführenden Bundestagsausschusses (Drucksache 10/5732) entgegenstand.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333